(12) DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITÉ DE COOPÉRATION EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(19) Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle

Bureau international



(43) Date de la publication internationale 26 juillet 2001 (26.07.2001)

PCT

(10) Numéro de publication internationale WO 01/52777 A1

- (51) Classification internationale des brevets7: A61F 5/00
- (21) Numéro de la demande internationale :

PCT/FR01/00185

(22) Date de dépôt international:

19 janvier 2001 (19.01.2001)

(25) Langue de dépôt :

français

(26) Langue de publication :

français

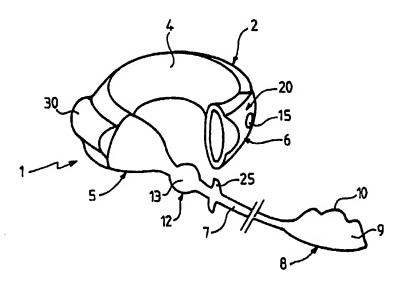
- (30) Données relatives à la priorité : 00/00693 20 janvier 2000 (20.01.2000)
- (71) Déposant (pour tous les États désignés sauf US) : COMPAGNIE EUROPEENNE D'ETUDE ET DE RECHERCHE DE DISPOSITIFS POUR L'IMPLAN-TATION PAR LAPAROSCOPIE [FR/FR]; Rue des

Frères Lumière, Z.A. du Château de Malissol, F-38200 Vienne (FR).

- (72) Inventeur; et
- (75) Inventeur/Déposant US seulement) (pour BENCHETRIT, Salomon [FR/FR]; 93, rue de Finlande, F-69300 Caluire (FR).
- (74) Mandataire: MARTIN, Didier; Cabinet Didier Martin, 50, Chemin des Verrières, F-69260 Charbonnières les Bains (FR).
- (81) États désignés (national): AE, AG, AL, AM, AT, AT (modèle d'utilité), AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, CZ (modèle d'utilité), DE, DE (modèle d'utilité), DK, DK (modèle d'utilité), DM, DZ, EE, EE (modèle d'utilité), ES, FI, FI (modèle d'utilité), GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR,

[Suite sur la page suivante]

- (54) Title: SINGLE CONTROL GASTRIC BAND
- (54) Titre: ANNEAU DE GASTROPLASTIE A COMMANDE UNIQUE



(57) Abstract: The invention concerns a gastric band (1) formed with a flexible band (2) designed to be closed in the direction of its two end parts (5, 6) with a fastening system (7, 12, 13, 15, 20) around the stomach to reduce the diameter of the stoma opening, said band comprising an annular compression chamber with adjustable volume and substantially constant cross-section linked by an adjusting catheter (7) to a device adjusting (8) the internal pressure of said chamber to adjust its diametrical expansion. The invention is characterised in that the fastening system comprises means locking and releasing (12, 13) the ring borne by the adjusting catheter (7), enabling to ensure, from their locking position, the diametrical release of the ring by the relative movement of the two end parts. The invention is useful as a gastric implant for treating obesity (5, 6).



KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SK (modèle d'utilité), SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW.

(84) États désignés (régional): brevet ARIPO (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), brevet eurasien (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), brevet européen (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), brevet OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Publiée:

avec rapport de recherche internationale

En ce qui concerne les codes à deux lettres et autres abréviations, se réfèrer aux "Notes explicatives relatives aux codes et abréviations" figurant au début de chaque numéro ordinaire de la Gazette du PCT.

(57) Abrégé: L'invention concerne un anneau de gastroplastie (1) formé par une bande souple (2) destinée à être fermée vers ses deux parties d'extrémité (5, 6) par un système de fermeture (7, 12, 13, 15, 20) autour de l'estomac pour réduire le diamètre de l'ouverture du stoma, ladite bande comportant une chambre de compression annulaire à volume réglable et à section sensiblement constante reliée par un cathéter de réglage (7) à un dispositif de réglage (8) de la pression interne de ladite chambre, pour régler son expansion diamétrale, caractérisé en ce que le système de fermeture comporte des moyens de blocage et desserrage (12, 13) de l'anneau qui sont portés par le cathéter de réglage (7), permettant d'assurer, à partir de leur position de blocage diamétral, le relâchement diamétral de l'anneau par déplacement relatif des deux parties d'extrémité. Implant gastrique pour traiter l'obésité (5, 6).

5

10

15

20

ANNEAU DE GASTROPLASTIE A COMMANDE UNIQUE

DOMAINE DE L'INVENTION

La présente invention se rapporte au domaine technique des implants chirurgicaux destinés à traiter l'obésité par implantation d'une bande gastrique souple destinée à resserrer l'estomac d'un patient, ladite bande gastrique étant pourvue d'une chambre de compression annulaire à volume variable et réglable par l'intermédiaire d'un cathéter de réglage relié à un dispositif de réglage et de commande implanté dans le corps du patient.

La présente invention concerne un anneau de gastroplastie formé par une bande souple destinée à être fermée autour de l'estomac vers ses deux parties d'extrémité, à l'aide d'un système de fermeture pour réduire le diamètre de l'ouverture de stoma, ladite bande comportant une chambre de compression annulaire à volume réglable, reliée par un cathéter de réglage à un dispositif de réglage de la pression interne de ladite chambre, pour régler son expansion diamétrale.

TECHNIQUE ANTERIEURE

Dans le cas de patients atteints d'obésité extrêmement sévère (obésité morbide), c'est-à-dire dans le cas de patients dont le poids excède le poids idéal d'au moins cinquante kilos par exemple, il est absolument nécessaire d'intervenir de manière chirurgicale sur de tels patients afin d'éviter non seulement une série de problèmes de santé découlant de cette obésité, mais encore pour éviter une mort certaine et proche de tels patients.

WO 01/52777

10

PCT/FR01/00185

En effet, il est acquis que les patients souffrant d'obésité morbide voient leur espérance de vie réduite de manière importante et d'au moins une dizaine à une quinzaine d'années, tout en créant d'importants problèmes de charges psychologiques. Par ailleurs, toute une série de phénomènes annexes de santé sont impliqués, ayant une incidence sur l'apparition de maladies cardio-vasculaires, d'hypertension, de diabète, d'arthrites sévères notamment.

2

Il est également apparu que des traitements basés sur une diète sévère combinée avec une série d'exercices physiques associés à une modification du comportement, notamment alimentaire, étaient peu adaptés à de tels cas d'obésité morbide, bien que de telles méthodes de traitement soient les plus saines.

C'est la raison pour laquelle les traitements efficaces et à long terme de traitement de l'obésité morbide font intervenir un traitement chirurgical.

- De manière générale, on distingue les techniques de traitement chirurgical faisant intervenir un défaut d'absorption des aliments, c'est-à-dire un raccourcissement du passage classique de l'aliment et des sucs digestifs et les techniques faisant intervenir une restriction gastrique, réduisant la taille de l'estomac.
- 20 Les techniques chirurgicales impliquant un défaut d'absorption sont par exemple celles impliquant une technique de by-pass ou dérivation du petit intestin ou encore celles mettant en œuvre une séparation du passage des aliments relativement aux sucs digestifs. La technique chirurgicale de by-pass peut donner lieu à de sévères complications, de telle sorte que cette technique n'est plus que très rarement utilisée. La technique chirurgicale de séparation de passage du bol alimentaire relativement aux sucs digestifs ne

fait pas intervenir de complications particulières, mais nécessite une intervention chirurgicale importante impliquant notamment une gastrectomie partielle.

C'est la raison pour laquelle on tend désormais à utiliser les techniques chirurgicales mettant en œuvre une restriction gastrique pour réduire la prise d'aliments.

De telles techniques font intervenir de manière classique l'utilisation d'anneaux de gastroplastie implantés autour de l'estomac pour réduire sa taille et le diamètre de son passage (stoma).

10 La plupart des dispositifs de gastroplastie connus, et par exemple celui décrit dans le brevet US-A-5074868, mettent en œuvre une bande souple réalisée en matériau élastomère et destinée à être implantée autour de l'estomac puis resserrée et fermée suivant une boucle de diamètre fixe par un système de fermeture. Le corps de la bande souple comporte une cavité ou chambre de compression à volume variable reliée par un cathéter de 15 réglage à un dispositif de réglage de la pression interne de la chambre afin de faire varier le diamètre interne de la boucle pour modifier ou régler le diamètre du stoma par injection ou extraction d'un volume de liquide hors de la chambre. Une telle opération de réglage du diamètre interne de l'anneau s'effectue à l'aide de dispositifs classiques de commande incluant un boîtier 20 miniaturisé implanté directement sous la peau du patient et pourvu d'une membrane auto-obturante à travers laquelle le médecin injecte ou retire du liquide par une seringue.

Le système de fermeture du brevet US-A-5074868 met en œuvre un suturage, à l'aide de fils de suture, des deux brins de la bande souple de l'anneau.

5

10

15

20

Un tel dispositif donne généralement satisfaction, mais souffre comme la plupart des systèmes connus, d'inconvénients liés essentiellement à la difficulté de toute intervention chirurgicale susceptible de survenir après la pose de l'implant de gastroplastie. En effet, il s'avère que malgré la possibilité de modifier dans une certaine mesure le diamètre de l'anneau sans intervention chirurgicale par le boîtier miniaturisé mentionné ci-dessus, la pose de tels implants gastriques peut s'accompagner de phénomènes d'intolérance, par exemple accompagné de vomissements, liés à une trop forte réduction du diamètre de stoma, ou encore à une action inefficace de l'implant lié à un diamètre du stoma trop important, ou encore tout simplement à une gêne ou une infection ou inflammation locale ou générale.

C'est la raison pour laquelle il est souvent nécessaire d'intervenir à nouveau de manière chirurgicale, soit pour soulager le patient, soit pour modifier ou changer l'anneau de gastroplastie préalablement implanté. De telles interventions chirurgicales sont particulièrement sévères et nécessitent de plus, soit la découpe de l'anneau par un chirurgien, soit comme dans le cas du brevet US-A-5074868 la coupe du fil de suture s'accompagnant d'une ouverture complète de l'anneau puis son changement et son remplacement.

En définitive, de telles opérations sont délicates à réaliser, difficilement supportées par le patient, coûteuses, et ce d'autant plus qu'elles impliquent la destruction d'un implant et son remplacement. En outre, dans le cas du brevet US-A-5074868, le dispositif d'aide à la coupe de la suture rend l'implant chirurgical relativement complexe à fabriquer et réaliser, sans pour autant constituer une aide essentielle lors de l'opération.

Le modèle d'utilité DE-G-90 14048 présente un système partiellement annulaire spécifiquement conçu et adapté à la fermeture totale de vaisseaux

5

sanguins, dont l'enseignement n'est en outre pas transposable à la compression de l'estomac qui doit être parfaitement maîtrisée.

EXPOSE DE L'INVENTION

5

10

L'objet assigné à l'invention vise en conséquence à proposer un nouvel anneau de gastroplastie permettant de porter remède aux différents inconvénients énumérés précédemment et susceptible de faciliter l'intervention chirurgicale ainsi que d'éventuelles ré-interventions chirurgicales après la pose de l'implant, ne nécessitant pas le remplacement de l'implant, ce dernier étant dans tous les cas, de conception particulièrement simple et facile à réaliser.

Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouvel anneau de gastroplastie susceptible d'assurer de manière simple et fiable une fermeture réversible de la boucle constituant l'anneau.

Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouvel anneau de gastroplastie susceptible de proposer des moyens simples et fiables d'adaptation et de réglage affiné du diamètre de l'anneau à chaque situation chirurgicale donnée.

Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouvel anneau de gastroplastie susceptible de présenter plusieurs diamètres d'implantation.

20 Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouvel anneau de gastroplastie permettant de faciliter l'enfilage du cathéter.

Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouvel anneau de gastroplastie particulièrement facile à fabriquer tout en étant d'une excellente résistance mécanique générale.

Les objets assignés à l'invention sont atteints à l'aide d'un anneau de gastroplastie formé par une bande souple destinée à être fermée autour de l'estomac vers ses deux parties d'extrémité par un système de fermeture pour réduire le diamètre de l'ouverture du stoma, ladite bande comportant une chambre de compression annulaire à volume réglable et à section sensiblement constante reliée par un cathéter de réglage à un dispositif de réglage de la pression interne de ladite chambre, pour régler son expansion diamétrale, caractérisé en ce que le système de fermeture comporte des moyens de blocage et desserrage de l'anneau qui sont portés par le cathéter de réglage, permettant d'assurer, à partir de leur position de blocage diamétral, le relâchement diamétral de l'anneau par déplacement relatif des deux parties d'extrémité.

DESCRIPTIF SOMMAIRE DES DESSINS

10

15

25

D'autres objets et avantages de l'invention apparaîtront mieux à la lecture de la description ci-jointe de l'une de ses formes de réalisation, ainsi qu'à l'aide des dessins annexés, à titre purement illustratif et informatif dans lesquels :

- La figure 1 illustre selon une vue schématique en perspective, un exemple de réalisation d'un anneau de gastroplastie conforme à l'invention en position de fermeture.
 - La figure 2 illustre selon une vue schématique en perspective, un exemple de réalisation d'un anneau de gastroplastie conforme à l'invention en position d'ouverture avant son implantation.

7

- La figure 3 illustre selon une vue en coupe transversale, la section d'un anneau de gastroplastie conforme à l'invention.

MEILLEURE MANIERE DE REALISER L'INVENTION

5

10

15

20

25

Les figures 1 et 2 illustrent un exemple de réalisation préférentielle d'un anneau de gastroplastie 1 conforme à l'invention, formé par une bande souple 2 réalisée par exemple par thermoformage à partir d'un matériau élastomère à usage chirurgical, ladite bande 2 définissant, de préférence sensiblement sur toute sa longueur, une chambre de compression interne 3, délimitée par les parois 4 de la bande souple 2 et par deux parties d'extrémité 5, 6. Dans sa position d'implantation dans l'estomac d'un patient, tel qu'illustré à la figure 1, la chambre de compression 3 forme donc une chambre de compression annulaire dont la section et le profil sont adaptés pour éviter la formation d'une zone de pincement susceptible de générer des plis avec les parois de l'estomac. Ceci implique notamment une surface de contact continue et uniforme avec l'estomac et la formation d'une zone de compression annulaire presque parfaite excluant notamment une forme en gouttelette, susceptible d'agresser les tissus cellulaires.

Tel que cela est bien connu dans l'art antérieur, la chambre de compression 3 définit un volume fermé et interne à l'anneau de gastroplastie, qui est destiné à former un volume réglable de manière à régler l'expansion diamétrale de l'anneau lorsqu'il est en place pour l'adapter à chaque situation chirurgicale donnée.

De manière classique, le réglage de l'expansion diamétrale de l'anneau de gastroplastie conforme à l'invention est assuré par un cathéter de réglage 7 formé par un élément tubulaire en matériau élastomère prolongeant l'une des parties d'extrémité libre, par exemple la partie d'extrémité 5, de la

WO 01/52777

5

10

15

20

8

PCT/FR01/00185

chambre de compression 3 pour relier ladite chambre à un dispositif de réglage 8 de la pression interne de ladite chambre.

Tel que cela est bien connu de l'homme de l'art, le dispositif de réglage 8 peut être formé par un boîtier miniaturisé 9 implanté sous la peau du patient. Le boîtier miniaturisé 9 comporte par exemple une membrane supérieure 10 auto-obturante destinée à être percée par une seringue pour injecter ou retirer une certaine quantité de fluide (eau distillée par exemple) servant à assurer la variation de volume de la chambre de compression 3, pour régler le volume de la chambre et obtenir ainsi le diamètre interne de l'anneau souhaité. Un tel dispositif étant bien connu de l'homme du métier, il ne sera en conséquence pas décrit plus en détail.

L'anneau de gastroplastie conforme à l'invention comporte également un système de fermeture destiné à fermer et maintenir en position de boucle l'anneau de gastroplastie autour de l'estomac.

Selon une caractéristique importante de l'invention, le système de fermeture conforme à l'invention comporte des moyens de blocage et desserrage de l'anneau qui sont portés par le cathéter de réglage 7, c'est à dire faisant partie intégrante de ce dernier et permettant d'assurer, à partir de la position de blocage diamétral de l'anneau correspondant à la position fermée et en boucle tel qu'illustré à la figure 1, son relâchement diamétral momentané par déplacement relatif des deux parties d'extrémité 5, 6 de l'anneau, tout en formant si on le souhaite, une boucle fermée autour de l'estomac. Avantageusement, les moyens de blocage et desserrage sont réversibles.

Selon l'invention, les moyens de blocage et de desserrage comportent des moyens pneumatiques pour assurer la fermeture et l'ouverture de l'anneau, faisant intervenir un fluide, un gaz ou un liquide par exemple. Le recours à

5

10

15

20

25

des moyens pneumatiques permet une mise en place simplifiée de l'implant et une commande simple de son ouverture et fermeture.

La réalisation d'une telle fonction technique permet, en plus de la simplicité de mise en place et fermeture de l'anneau qu'elle procure, de réduire la gravité et l'importance d'éventuelles ré-interventions chirurgicales suivant la pose d'un implant en évitant d'avoir à sectionner et détruire l'anneau de gastroplastie mis en place. Une telle fonction permet de laisser l'anneau en place et d'assurer une simple augmentation momentanée de son diamètre sans détruire la boucle de l'anneau, ce qui permet un resserrage ultérieur pour revenir à la position de fermeture illustré à la figure 1.

Selon une variante préférentielle de l'invention, tel qu'illustré aux figures 1 et 2, l'anneau de gastroplastie conforme à l'invention comprend un système de fermeture dont les moyens de blocage et desserrage réversibles comportent au moins une zone déformable 12 formée ou réalisée sur le cathéter de réglage 7, et une ouverture 15 ménagée dans la paroi 4 de la partie d'extrémité 6 de la bande 2. Le cathéter de réglage 7 ganflable qui est réalisé en un matériau élastomère biocompatible, est destiné à être enfilé dans l'ouverture 15 dans la position de fermeture de l'anneau et à servir en outre de moyen de guidage.

La zone déformable 12 est susceptible de former une excroissance 13 en cas d'augmentation de pression dans le cathéter de réglage 7, ladite excroissance 13 prenant appui contre les parois 4 de la partie d'extrémité 6 de la bande, à l'intérieur de la chambre 3 pour bloquer l'anneau en position de fermeture. L'excroissance 13 reprend sa forme de repos en cas de retour à la pression normale dans le cathéter de réglage 7 pour permettre le coulissement et le guidage libre dudit cathéter dans l'ouverture 15 et le desserrage de la boucle.

10

Selon une version particulièrement avantageuse de l'invention, la zone déformable réversible 12 est formée par au moins une zone 13 de moindre résistance et dans sa forme de repos, constitue un relief par rapport au reste de la section du cathéter de réglage 7. En d'autres termes, la section transversale de la zone déformable 12 au repos, est d'une surface supérieure à celle de la section transversale du reste de la longueur du cathéter de réglage 7 de manière à former une sorte de légère boursouflure à la surface du cathéter.

Avantageusement, la zone déformable 12 peut être formée par une section du cathéter de réglage 7 présentant une dureté du matériau élastomère composant le cathéter, qui est localement inférieure à la dureté générale dudit cathéter. Dans un tel cas, le cathéter de réglage 7 étant relié au dispositif de réglage 8 externe de mise en pression par l'intermédiaire d'un fluide (air ou liquide), la zone 12 tendra à former un ballonnet 13 d'un diamètre supérieur aux dimensions intérieures de la bande, ce qui assure le blocage diamétral de l'anneau. La mise en pression du ballonnet 13 intervient avant celle de la bande.

10

15

20

25

Bien évidemment, à titre de variante, un anneau de gastroplastie conforme à l'invention pourra comprendre plusieurs zones 12 de moindre résistance, espacées de manière régulière ou non le long du cathéter de réglage 7 pour constituer un anneau de gastroplastie susceptible de comporter plusieurs diamètres fixes de pose.

Avantageusement, la bande souple 2 est pourvue à une portion d'extrémité, et par exemple à la portion d'extrémité 6 opposée à la portion d'extrémité 5 qui est prolongée par le cathéter de réglage 7, d'un manchon creux 20 prolongeant la bande souple 2.

11

Le manchon creux 20 comporte également l'ouverture 15 qui est ménagée dans l'une de ses faces, de préférence une face externe, de telle manière que l'autre extrémité 5 de la bande souple 2 puisse s'insérer dans ledit manchon en position de fermeture, le cathéter de réglage 7 passant alors dans l'ouverture 15 pour former la boucle de l'anneau. Une telle disposition constructive assure une bonne fiabilité de la tenue de la fermeture, tout en permettant à la chambre de compression 2 de s'étendre sur tout le périmètre de serrage de l'estomac.

De préférence, la bande 2 et le manchon creux 20 sont de section transversale de forme oblongue pour faciliter encore le coincement de la zone déformable 12 lors de sa mise en pression.

Avantageusement, la bande souple 2, la chambre de compression 3 ainsi que le manchon creux 20 forment une pièce monobloc réalisée à partir d'un même matériau plastique élastomère, le cathéter de réglage 7 étant ensuite thermosoudé.

15

20

25

De manière avantageuse, il est encore possible de réaliser la zone déformable 12 avec une épaisseur différente de l'épaisseur de la bande souple 2 afin d'obtenir des débits de fluide différents dans chacun de ces éléments. Ces débits différents peuvent également être obtenus par des formes différentes et ce, afin par exemple de dégonfler la bande souple 2 avant la zone déformable 12.

La partie d'extrémité 5 de la bande 2 à laquelle est relié le cathéter de réglage 7, est de préférence de forme conique pour faciliter son insertion dans le manchon creux 20. La zone déformable 12 est située au voisinage de la partie rétrécie de cette forme conique.

12

De préférence, le cathéter de réglage 7 possède des moyens de repérage visuel 25 qui sont situés à distance de la zone déformable 12 et qui sont destinés, en position de blocage de l'excroissance 13, à traverser l'ouverture 15 du manchon creux 20. Ces moyens de repérage visuel 25 consistent par exemple en une bague de diamètre supérieur à celui du cathéter. Ils permettent de vérifier que le cathéter a été suffisamment enfilé dans l'ouverture 15 et en outre à assurer un maintien en position de l'excroissance 13 bloquée dans le manchon creux 20.

5

10

15

En outre, le cathéter de réglage 7 est sensiblement rigide et est d'une longueur importante par rapport au diamètre de l'anneau pour faciliter l'opération d'enfilage et le passage du cathéter 7 dans l'ouverture 15. Ceci permet également une bonne mise en place de la bande dans la position désirée. Pour faciliter l'enfilage, il est possible de réaliser le cathéter de réglage 7, avec une portion d'extrémité de dureté augmentée relativement à sa portion adjacente à l'excroissance 13, la portion de dureté augmentée étant ensuite sectionnée après enfilage.

Pour faciliter encore une bonne mise en place de la bande, celle-ci possède sur sa paroi 4 des moyens de préhension 30 qui consistent en un surplus de matière placé à la surface de cette paroi.

Dans une variante de réalisation non représentée aux figures, le système de fermeture comporte en outre un moyen femelle placé à l'intérieur du manchon creux 20 en vue d'améliorer encore le blocage de l'excroissance 13. Selon cette variante, le moyen femelle prend la forme d'un œillet contre lequel l'excroissance 13, ou le ballonnet, vient s'expanser et se bloquer en position, sous l'effet de la pression.

La réalisation d'un anneau de gastroplastie monobloc permet de simplifier le procédé de fabrication de l'anneau et d'obtenir un anneau ne présentant pas de risque d'altération dans le temps.

Lors de l'implantation, l'anneau conforme à l'invention est mis en place autour de l'estomac dans la positon illustrée à la figure 2. Le dispositif de réglage 8 étant au préalable déconnecté, le chirurgien assure l'enfilage et le passage du cathéter de réglage 7 dans l'ouverture 15 pour insérer l'extrémité 5 dans le manchon creux 20 (figure 1). Au besoin, le chirurgien réduit ensuite la longueur du cathéter de réglage 7 en sectionnant la portion de dureté augmentée repérée par exemple par un repère visuel. Le chirurgien peut ensuite, par l'intermédiaire du dispositif de réglage et de gonflage 8 raccordé à l'unique cathéter 7, assurer le blocage en position de l'anneau, en ayant au préalable veillé à positionner la zone de moindre résistance 12 correspondant au diamètre de l'implant souhaité, à l'intérieur du manchon 20, un contrôle visuel étant effectué au moyen de la baque 25. Le chirurgien peut ensuite assurer le réglage du diamètre interne de l'anneau en injectant ou retirant la quantité de liquide idoine au travers du cathéter 7. On notera que l'ensemble de ces opérations est réalisé au moyen d'un seul et unique cathéter 7.

10

15

20 En cas de ré-opération chirurgicale, il est possible grâce à l'anneau de gastroplastie conforme à l'invention, de se limiter à réaliser, par cœlioscopie ou laparoscopie, un examen superficiel extérieur de la situation de l'implant, par simple inspection optique à l'aide d'une caméra. Eventuellement, si la situation le nécessite, il est possible dans un premier temps, par simple cœlioscopie de mettre en dépression le cathéter 7, ce qui conduit à un relâchement du ballonnet 13 et à un coulissement du cathéter à travers l'ouverture 15 en raison de la longueur suffisante dudit cathéter. Un tel coulissement s'accompagne d'un desserrage partiel et momentané de

14

l'anneau, sans avoir à opérer le patient de manière sévère. Il est ensuite possible, également par simple examen et intervention laparoscopique, de renfermer et bloquer l'anneau en position de fermeture de manière très simple, puisque la boucle de l'anneau n'a jamais été détruite.

5 POSSIBILITE D'APPLICATION INDUSTRIELLE

L'invention trouve son application industrielle dans la réalisation et l'utilisation d'anneaux de gastroplastie.

WO 01/52777

5

10

15

REVENDICATIONS

- 1 Anneau de gastroplastie formé par une bande souple (2) destinée à être fermée autour de l'estomac vers ses deux parties d'extrémité (5, 6) par un système de fermeture (7, 12, 13, 15, 20) pour réduire le diamètre de l'ouverture du stoma, ladite bande comportant une chambre de compression (3) annulaire à volume réglable et à section sensiblement constante reliée par un cathéter de réglage (7) à un dispositif de réglage (8) de la pression interne de ladite chambre, pour régler son expansion diamétrale, caractérisé en ce que le système de fermeture (7, 12, 13, 15, 20) comporte des moyens de blocage et desserrage (12, 13) de l'anneau qui sont portés par le cathéter de réglage (7), permettant d'assurer, à partir de leur position de blocage diamétral, le relâchement diamétral de l'anneau par déplacement relatif des deux parties d'extrémité (5, 6).
- 2 Anneau selon la revendication 1, caractérisé en ce que les moyens de blocage et de desserrage (12, 13) comportent au moins une zone déformable (12) réalisée sur le cathéter de réglage (7) et une ouverture (15) ménagée dans au moins une paroi (4) d'une première partie d'extrémité (6) de la bande (2).
- 3 Anneau selon la revendication 2, caractérisé en ce que le cathéter de réglage (7) est apte à coulisser dans l'ouverture (15) pour former la boucle de l'anneau, la zone déformable (12) étant susceptible d'une part de former localement une excroissance (13) en cas d'augmentation de pression dans le cathéter (7), et de prendre appui contre les parois intérieures de la bande (2) pour bloquer l'anneau en position de fermeture, et d'autre part de reprendre sa forme de repos en cas de

WO 01/52777

5

10

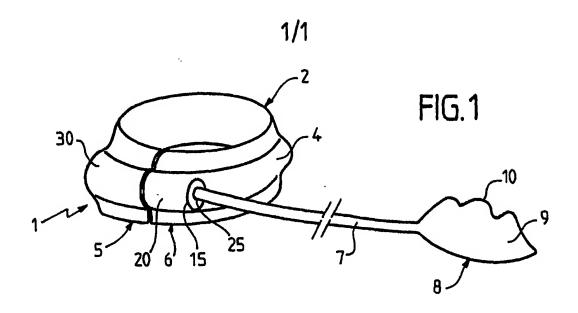
16

retour à la pression normale, pour permettre le coulissement libre du cathéter de réglage (7) et le desserrage de la boucle.

- 4 Anneau selon la revendication 3, caractérisé en ce que la zone déformable (12) est une zone de moindre résistance formée sur le cathéter de réglage (7) et est, dans sa forme de repos, en relief par rapport au reste de la section du cathéter de réglage (7).
- 5 Anneau selon la revendication 4 ou 5, caractérisé en ce que ladite première partie d'extrémité de la bande souple (2) est pourvue d'un manchon creux (20), ledit manchon comportant l'ouverture (15) de manière à ce que la deuxième partie d'extrémité (5) de la bande (2) puisse s'insérer dans le manchon (20).
- 6 Anneau selon la revendication 5, caractérisé en ce que ladite deuxième partie d'extrémité (5) de la bande souple (2) est de forme convergente, au voisinage de laquelle est située l'excroissance (13).
- 7 Anneau selon la revendication 5 ou 6, caractérisé en ce que le cathéter de réglage (7) comporte en outre des moyens de repérage visuel (25) qui sont situés à distance de la zone déformable (12) et qui sont destinés, en position de blocage des moyens de fermeture (12,13), à traverser l'ouverture (15) du manchon (20).
- 20 8 Anneau selon l'une des revendications 1 à 7, caractérisé en ce que les moyens de blocage et de desserrage (12, 13) comportent des moyens pneumatiques faisant intervenir un fluide, un gaz ou un liquide.
 - 9 Anneau selon l'une quelconque des revendications 1 à 8, caractérisé en ce que la section transversale de la bande (2) est de forme oblongue.

10

- 10 -Anneau selon l'une quelconque des revendications 2 à 8, caractérisé en ce que le cathéter de réglage (7) est sensiblement rigide et est d'une longueur importante par rapport au diamètre de l'anneau pour faciliter le passage du cathéter (7) dans l'ouverture (15).
- 5 11 -Anneau selon l'une quelconque des revendications 1 à 10, caractérisé en ce que la bande (2) comporte, sur sa paroi extérieure, des moyens de préhension (30) destinés à faciliter la manipulation de l'anneau.
 - 12 -Anneau selon l'une quelconque des revendications 6 à 11, caractérisé en ce que le système de fermeture comporte en outre un moyen femelle solidaire de la bande (2) et monté sur ou relativement à cette dernière, les moyens de blocage et desserrage (12, 13) étant susceptibles de coulisser dans le moyen femelle entre une position de blocage et une position de desserrage.
- 13 -Anneau selon l'une des revendications 1 à 12, caractérisé en ce que le cathéter de réglage (7) est relié à un dispositif de mise en compression / décompression (8).



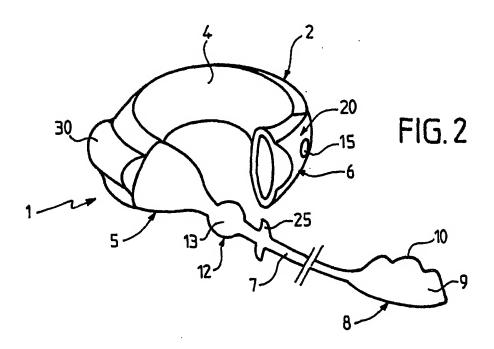




FIG.3

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Inter al Application No PCT/FR 01/00185

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61F5/00 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC **B. FIELDS SEARCHED** Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 A61F Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) WPI Data, PAJ, EPO-Internal C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT Category * Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages Relevant to claim No. X DE 90 14 048 U (HEPAR AB) 1 13 December 1990 (1990-12-13) cited in the application page 4, line 25 - line 31 page 6, line 9 -page 7, line 5 claims; figures X EP 0 611 561 A (KUZMAK LUBOMYR IHOR) 1 24 August 1994 (1994-08-24) claims: figures DE 197 51 733 A (PIER A DIPL ING DR MED) A 1-12 10 December 1998 (1998-12-10) claims; figures WO 94 27504 A (INAMED DEV CO) Α 1-12 8 December 1994 (1994-12-08) claim; figures Further documents are listed in the continuation of box C. Patent family members are listed in annex. Special categories of cited documents : *T* later document published after the International filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the 'A' document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance invention 'E' earlier document but published on or after the International "X" document of particular relevance; the claimed invention filing date cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the contract. "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or 'P' document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed In the art. "&" document member of the same patent family Date of the actual completion of the international search Date of mailing of the international search report 08/05/2001 27 April 2001 Name and mailing address of the ISA Authorized officer European Patent Office, P.B. 5818 Patentiaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo ni, Fax: (+31-70) 340-3016

Kuehne, H-C

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Inten al Application No
PCT/FR 01/00185

| : (Continue | ation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT | 1 C1/FR 01/00185 | | | |
|-------------|---|-----------------------|--|--|--|
| Category ° | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. | | | |
| | | | | | |
| A | US 5 074 868 A (KUZMAK LUBOMYR I) 24 December 1991 (1991-12-24) cited in the application the whole document | 1 | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | • | | | |
| | · | | | | |
| | | | | | |
| | | · | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | · | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

Inter al Application No
PCT/FR 01/00185

| | | | | 101711 | 01/00165 |
|---|---|---------------------|----|---------------------------|------------------|
| Patent document cited in search report | | Publication date | | atent family member(s) | Publication date |
| DE 9014048 | U | 13-12-1990 | SE | 464558 B | 13-05-1991 |
| | | | DE | 4109314 A | 26-09-1991 |
| | | | SE | 9001033 A | 13-05-1991 |
| | | | US | 5152770 A | 06-10-1992 |
| EP 0611561 | Α | 24-08-1994 | US | 5449368 A | 12~09-1995 |
| | | | AT | 173909 T | 15-12-1998 |
| | | | CA | 2107629 A | 19-08-1994 |
| | | | DE | 69322370 D | 14-01-1999 |
| | | | DE | 69322370 T | 20-05-1999 |
| | | | DK | 611561 T | 16-08-1999 |
| | | | ES | 2125310 T | 01-03-1999 |
| | | | GR | 3029532 T | 30-06-1999 |
| | | | MX | 9307063 A | 31-08-1994 |
| | | | US | RE36176 E | 30-03-1999 |
| DE 19751733 | A | 10-12-1998 | WO | 9856321 A | 17-12-1998 |
| | | | EP | 0923356 A | 23-06-1999 |
| WO 9427504 | A | 08-12-1994 | US | 5601604 A | 11-02-1997 |
| | | | AU | 681674 B | 04-09-1997 |
| | | | AU | 6956594 A | 20-12-1994 |
| | | | CA | 2162402 A | 08-12-1994 |
| | | | EP | 0702529 A | 27-03-1996 |
| US 5074868 | Α | 24-12-1991 | AU | 637960 B | 10-06-1993 |
| | | | AU | 8318091 A | 02-03-1992 |
| | | | CA | 2068715 A | 04-02-1992 |
| | | | EP | 0495057 A | 22-07-1992 |
| | | | MO | 9202182 A | 20-02-1992 |

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demi iternationale No PCT/FR 01/00185

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE CIB 7 A61F5/00

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement) CIB 7 A61F

Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relévent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche Internationale (nom de la base de données, et si réalisable, termes de recherche utilisés)
WPI Data, PAJ, EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS Catégorie ° Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents no, des revendications visées X 1 DE 90 14 048 U (HEPAR AB) 13 décembre 1990 (1990-12-13) cité dans la demande page 4, ligne 25 - ligne 31 page 6, ligne 9 -page 7, ligne 5 revendications; figures X EP 0 611 561 A (KUZMAK LUBOMYR IHOR) 1 24 août 1994 (1994-08-24) revendications; figures Α DE 197 51 733 A (PIER A DIPL ING DR MED) 1-12 10 décembre 1998 (1998-12-10) revendications; figures WO 94 27504 A (INAMED DEV CO) Α 1-12 8 décembre 1994 (1994-12-08) revendication; figures

| Catégories spéciales de documents cités: A' document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent | *T* document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenenant pas à l'état de la technique perlinent, mais cilé pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention |
|---|--|
| 'E' document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date 'L' document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée) 'O' document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens 'P' document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée | "X" document particulièrement pertinent; l'inven tion revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément "Y" document particulièrement pertinent; l'inven tion revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, catte combinaison étant évidente pour une personne du mêtler "&" document qui fait partie de la même famille de brevets |
| Date à laquelle la recherche Internationale a été effectivement achevée 27 avril 2001 | Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale 08/05/2001 |
| Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internations Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentiaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo ni, Fax: (+31-70) 340-3016 | Fonctionnaire autorisé Kuehne, H~C |

Y Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents

Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demi nternationale No
PCT/FR 01/00185

| 0/- | | CI/FK 01/00185 | | | | |
|--|--|------------------------------------|--|--|--|--|
| C.(suite) DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS Catégorie dentification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indicationdes passages pertinents no. des revendications visées | | | | | | |
| Caregorie " | idenuncation des documents cites, avec, le cas échéant, l'indicationdes passages pertir | ents no. das revendications visées | | | | |
| A | US 5 074 868 A (KUZMAK LUBOMYR I) 24 décembre 1991 (1991-12-24) cité dans la demande le document en entier | 1 | | | | |
| | | | | | | |
| ! | · | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

Demi iternationale No PCT/FR 01/00185

| Document brevet cité au rapport de recherch | | Date de publication | | mbre(s) de la le de brevet(s) | Date de publication |
|--|---|---------------------|--|--|--|
| DE 9014048 | U | 13-12-1990 | SE DE SE US | 464558 B 4109314 A 9001033 A 5152770 A | 13-05-1991 26-09-1991 13-05-1991 06-10-1992 |
| EP 0611561 | A | 24-08-1994 | US AT CA DE DE DK ES GR MX US | 5449368 A 173909 T 2107629 A 69322370 D 69322370 T 611561 T 2125310 T 3029532 T 9307063 A RE36176 E | 12-09-1995 15-12-1998 19-08-1994 14-01-1999 20-05-1999 16-08-1999 30-06-1999 31-08-1994 30-03-1999 |
| DE 19751733 | A | 10-12-1998 | WO EP | 9856321 A 0923356 A | 17-12-1998 23-06-1999 |
| WO 9427504 | A | 08-12-1994 | US AU AU CA EP | 5601604 A 681674 B 6956594 A 2162402 A 0702529 A | 11-02-1997 04-09-1997 20-12-1994 08-12-1994 27-03-1996 |
| US 5074868 | A | 24-12-1991 | AU AU CA EP WO | 637960 B 8318091 A 2068715 A 0495057 A 9202182 A | 10-06-1993 02-03-1992 04-02-1992 22-07-1992 20-02-1992 |